ISTRUZIONI PER L'USO

SISTEMA PER AEROSOLTERAPIA A COMPRESSORE

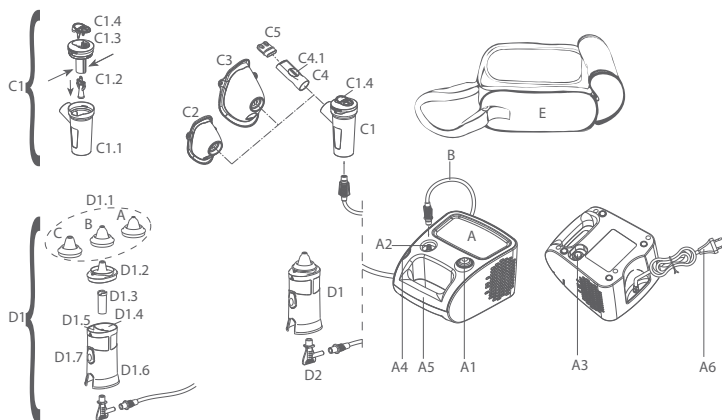
INDICE 3

1. FLUIRESPIRA PROFESSIONAL AEROSOL PLUS

Cos'è?

È un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci e soluzioni prescritti o raccomandati dal Vs. medico.
Fluirespira Professional Aerosol Plus è un sistema completo per il trattamento dell'intero apparato respiratorio:
- per il tratto laringotracheale fino alle zone alveolari con l'ausilio del Nebulizzatore Fluirespira dotato di un sistema avanzato a doppia velocità di erogazione e relativi accessori.
- per il lavaggio delle cavità nasali e rinofaringee l'ausilio della DOCCIA NASALE Fluirespira.

Come funziona?

Il NEBULIZZATORE CON SISTEMA AVANZATO A DOPPIA VELOCITÀ collegato al compressore genera una nebbia della soluzione erogata, chiamata aerosol.
Le soluzioni somministrate in questa forma, attraverso la bocca ed il naso, penetrano nelle vie respiratorie dove vengono a contatto con laringe, faringe e trachea per arrivare poi fino ai polmoni dove vengono a contatto con la mucosa bronchiale e gli alveoli. L'aerosolterapia è una metodologia che riveste un ruolo di sempre maggiore importanza soprattutto nella somministrazione di farmaci con dosaggi mirati e limitati, direttamente nelle vie respiratorie.
La DOCCIA NASALE collegata al compressore è un sistema predisposto a nebulizzare una soluzione acquosa per il lavaggio delle cavità nasali e rinofaringee raccogliendo la soluzione che ricade in un apposito vano di recupero presente nel dispositivo. Può essere utilizzata con soluzioni saline (isotoniche, ipertoniche ed acque termali) o soluzioni contenenti farmaci per uso aerosolico, secondo prescrizione medica. La parte superiore è destinata ad alloggiare due camere adiacenti, di cui una destinata alla soluzione da nebulizzare e l'altra alla soluzione di recupero. Sulla parte superiore si inseriscono gli adattatori nasali disponibili in 3 misure diverse a seconda della dimensione della narice del soggetto a cui è destinato.

2. COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

A APPARECCHIO PER AEROSOL (UNITÀ PRINCIPALE)

A1. Interruttore
A2. Presa Aria
A3. Filtro Aria
A4. Porta Nebulizzatore
A5. Maniglia per il trasporto
A6. Cavo Alimentazione

B TUBO DI COLLEGAMENTO (UNITÀ PRINCIPALE/NEBULIZZATORE)

C/D ACCESSORI IN DOTAZIONE

C1. Nebulizzatore con sistema avanzato a Doppia Velocità
- **C1.1** Parte Inferiore
- **C1.2** Ugello
- **C1.3** Parte Superiore
- **C1.4** Valvola inspiratoria a doppia azione

C2. Mascherina pediatrica Soft Touch
C3. Mascherina adulto Soft Touch
C4. Boccaglio con valvola
- **C4.1** Valvola espiratoria

C5. Forcella Nasale non invasiva
D1. Doccia nasale
- **D1.1**
  - **A** Adattatore nasale "TRASPARENTE" indicato fino a 3 anni
  - **B** Adattatore nasale "BIANCO" indicato da 3 a 12 anni
  - **C** Adattatore nasale "VERDE" indicato da 12 anni in su
- **D1.2** Separatore
- **D1.3** Atomizzatore
- **D1.4** Camera nebulizzatrice da 10 ml max
- **D1.5** Camera di raccolta
- **D1.6** Corpo doccia ergonomico
- **D1.7** Pulsante di erogazione

D2. Raccordo collegamento tubo-doccia nasale

ATTENZIONE:
Togliere l'apparecchio dalla borsa di trasporto prima dell'uso!

IMPORTANTE:
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

CONSERVARE QUESTO LIBRETTO DI ISTRUZIONI

3. AVVERTENZE IMPORTANTI

1. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future e utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale.
2. Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate il cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro assistenza autorizzato o dal vostro rivenditore di fiducia.
3. E' consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
4. Per la somministrazione a bambini e persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
5. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
6. E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
7. Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
8. Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua: se dovesse incidentalmente accadere, staccate immediatamente la spina. Non estraete nè toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o dal vostro rivenditore di fiducia.
9. L'involucro dell'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.

10. Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
11. Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
12. Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
13. Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionale su entrambi i lati dell'apparecchio.
14. Fate sempre funzionare l'apparecchio su una superficie rigida e libera da ostacoli.
15. Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
16. Non inserite nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
17. Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
18. ATTENZIONE: non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del Fabbricante.
19. Il Fabbricante si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se:
    a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso
    b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
20. Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla.

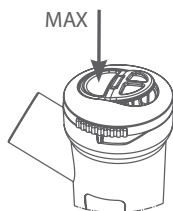
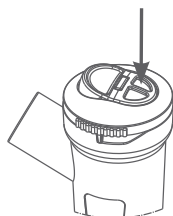
4. ISTRUZIONI PER L'USO

4.1 NEBULIZZATORE CON SISTEMA AVANZATO A DOPPIA VELOCITÀ

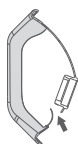
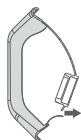
Prima di ogni utilizzo, lavatevi le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono solo per uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario.
3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.
4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" (a pag. 4). Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina.
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente.

SELETTORE DI VELOCITÀ E SISTEMA VALVOLARE

MAX

Per rendere più veloce la terapia inalatoria, soprattutto in caso di somministrazione ai bambini, posizionate il tasto selettore di velocità (C1.4) premendo con un dito sulla scritta MAX.

Per ridurre la velocità della terapia inalatoria posizionate il selettore di velocità (C1.4) premendo con un dito sul lato opposto alla scritta MAX, in questo caso ridurrete al minimo la dispersione della soluzione nell'ambiente circostante.

MASCHERINE SOFT TOUCH

Le mascherine Soft Touch hanno il bordo esterno realizzato in morbido materiale biocompatibile che garantisce un'ottima aderenza al viso, e sono inoltre dotate dell'innovativo Limitatore di Dispersione. Questi caratteristici elementi che ci contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, ed anche in questo caso ne limita la dispersione.

Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'interno della mascherina.

Nella fase espiratoria la linguetta, che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'esterno della mascherina.

4.2 DOCCIA NASALE

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE". Durante l'applicazione è consigliato prestare attenzione perchè la soluzione può gocciolare dal naso.

1) Togliete l'adattatore (D1.1) ed il separatore (D1.2).
2) Inserite la soluzione (max 10 ml) nella camera nebulizzatrice (D1.4) con l'atomizzatore (D1.3) inserito.
3) Applicate il separatore (D1.2) verificando che la freccia sul corpo-doccia sia allineata con quella sul separatore. Inserite successivamente l'adattatore (D1.1) più idoneo alla dimensione delle Vostre narici.
4) Per connettere la doccia nasale all'apparecchio aerosol è necessario congiungere il tubo di collegamento B con il raccordo D2.
5) Inserite il cavo di alimentazione (A6) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
6) Avvicinare il naso appoggiando il foro dell'adattatore ad una narice.
7) Durante la nebulizzazione è preferibile tenere chiusa con un dito l'altra narice dove non è applicata la doccia.
8) Azionate la doccia tenendo premuto il pulsante di erogazione (D1.7) durante la fase

di inspirazione e rilasciatelo prima di espirare; in questa fase, per aiutare l'espulsione del muco, soffiate delicatamente attraverso la narice trattata con la doccia nasale.

9) Ripetete le operazioni dal punto 6 al punto 8 anche per l'altra narice cercando di distribuire in modo uniforme le soluzioni tra le due narici.
10) Nel caso di bambini o persone non autosufficienti, comunque non in grado di coordinare le varie fasi del punto 8, si consiglia di eseguire l'applicazione alternando ogni 20 secondi circa le due narici, con pause necessarie all'espulsione del muco.
11) In caso di somministrazione con farmaci, è consigliabile effettuare un primo lavaggio con soluzione salina per ottenere una più efficace distribuzione del farmaco sulle mucose nasali.
12) Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio ed eseguite la pulizia e/o la sanificazione seguendo le istruzioni fornite nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE".

5. PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate il cavo di rete dalla presa.
Prima e dopo ogni utilizzo, pulite l'ampolla e gli accessori come di seguito descritto. Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare rischi d'infezione da contagio.

NEBULIZZATORE E ACCESSORI

Aprite il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello premendo come indicato dalle 2 frecce nello "Schema di collegamento" sez. C1.
Lavaggio: Lavate gli accessori C sotto acqua calda potabile (40° circa) con detergente delicato per i piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo (eccetto il tubo di collegamento).
Sanificazione
(Metodo A): Sanificate gli accessori C mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua potabile.
(Metodo B): Sanificate gli accessori C4-C5 mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.
Asciugatura: dopo aver lavato o sanificato gli accessori C scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto di aria calda (per esempio asciugacapelli).

DOCCIA NASALE

Prima e dopo ogni utilizzo, pulite la DOCCIA NASALE come di seguito descritto. Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.
Smontate la DOCCIA NASALE come indicato nello "Schema di collegamento" sez. D1.
Lavaggio: Lavate i componenti D sotto acqua calda potabile (40° circa) con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo (eccetto il tubo di collegamento).
Sanificazione
(Metodo A): Sanificate i componenti D mediante immersione in una soluzione con il 60% di acqua e il 40% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua potabile.
(Metodo B): Sanificate i componenti D mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è preferibile

l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.
Asciugatura: Dopo aver lavato i componenti D scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

APPARECCHIO E L'ESTERNO DEL TUBO

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate nè riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ed assicurare prestazioni corrette dal compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente.
Contatttate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.
Per sostituire il filtro:
Prendete il filtro con le dita e tirate verso l'esterno. Utilizzate solo accessori originali.

6. SIMBOLOGIE

Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di classe II
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso
	Interruzione funzionale spento
	Interruttore funzionale acceso
	In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" e dalla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. Esente da bisfenolo A.
	Parte applicata di tipo B
	Corrente alternata
	È vietato utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia
CE 0051	Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti
	Omologazione TÜV rif. EN 60601-1 3° Ed.

7. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: P0611EM F700
Alimentazione: 230 V ~ 50 Hz/140 VA
Pressione Max: 2,6 ± 0,4 bar
Portata aria al compressore: 10 l/min approx
Rumorosità (a 1 m): 54 dB (A) approx
Funzionamento: Continuo
Dimensioni: 20 (L) x 30 (P) x 10 (H) cm
Peso: 2,400 Kg

CONDIZIONI D'ESERCIZIO

Temperatura: min 10°C; max 40°C
Umidità aria: min 10%; max 95%
Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Temperatura: min -25°C; max 70°C
Umidità aria: min 10%; max 95%
Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo B sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5, D1.1)

NEBULIZZATORE CON SISTEMA AVANZATO A DOPPIA VELOCITÀ

Capacità minima farmaco: 2 ml
Capacità massima farmaco: 8 ml
Pressione d'esercizio(1) (con neb.): 0,85 bar approx.
Erogazione Max(1): 0,53 ml/min approx.
Erogazione Min(1): 0,23 ml/min approx.
MMAD Max(2): 2,53 µm
MMAD Min(2): 2,72 µm
Frazione respirabile(2) < 5 µm (FPF): Max 79,6%
Frazione respirabile(2) < 5 µm (FPF): Min 77,8%

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem 129-P07.5
(2) Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Germany in conformità al nuovo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

DOCCIA NASALE

Capacità massima: 10 ml
Tempo di nebulizzazione di 10 ml di soluzione fisiologica **NaCl** 0,9% : 2'10"
MMD(1) 48 µm
% < 10 µm(1) 3,2 %

(1) Valori rilevati con sistema Laser Malvern Mastereizer (presso un laboratorio esterno certificato).

8. SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, é considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D.Lgs. n. 22/1997.

9. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Per ulteriori informazioni contattate il numero verde Zambon 800829011.

Cod 14194-0 Rev 01/2012 (TÜV 1)

0051 Conforme alla Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE

FABBRICANTE: FLAEM NUOVA SPA., Via Colli Storici, 221 - 222 - 225,
25015 San Martino D/B (BS) Italia.

Distributore: Zambon Italia SRL – Bresso (MI) - Italia

10. CONDIZIONI DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito 3 ANNI dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L'apparecchio deve essere riparato dal centro di assistenza tecnica autorizzato previo contatto telefonico mediante numero verde indicato.
- L'apparecchio deve essere inviato al centro di assistenza tecnica autorizzato per la riparazione entro 8 gg. dalla rilevazione del difetto.
- Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico del cliente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate al cliente.
- La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d'acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

11. CERTIFICATO DI GARANZIA

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE
DESCRIZIONE GUASTO

Apparecchio Tipo: ....

Modello: ....

N.Serie: ....

Data d'acquisto: ....

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e Nome: ....

Indirizzo: ....

Telefono: ....

Descrizione difetto: ....

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

....

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.

Distribuito da:
ZAMBON ITALIA S.r.l.
Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano)